

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat in categorie B-267 (ingeschreven in § 8000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelend arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan COPD van ten minste stadium II lijdt, gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten
- Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

Het betreft een eerste aanvraag:

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een voorafgaande behandeling heeft gekregen met een langwerkend anticholinergicum en /of een langwerkende bèta-agonist (al dan niet in associatie met een inhalatiecorticosteroïde) gedurende 3 maanden in het kader van een COPD behandeling.

Voorafgaande behandeling (naam van de specialiteit(en)):

Startdatum van de voorafgaande behandeling: ... / ... /

Einddatum van de voorafgaande behandeling: ... / ... /

Enkel indien de patiënt geen voorafgaande behandeling met een langwerkend anticholinergicum heeft ontvangen, voeg ik aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt; het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in bijlage B van 8000000 van het KB van 21.12.2001.

Ik attesteer dat deze behandeling niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling.

Ik attesteer dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat voor een periode van 360 dagen.

Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling verkregen voor minstens één behandelingsperiode van 360 dagen voor een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat.

Ik attesteer dat deze behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat voor een behandeling van COPD, en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan de door de SKP aanbevolen dosis voor een periode van 360 dagen.

Ik weet dat de gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) nooit toegestaan is.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

_____/_____/_____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B

Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 8000000

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten :

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV1 en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV1/FVC (of FEV1/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV1/FV of FEV1/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV1 en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/FV (of FEV1/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking : voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol)
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol)
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

1.4 In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met FEV1/FVC < 0,70:

- GOLD 1 (mild): FEV1 ≥ 80 % van de voorspelde waarde
- GOLD 2 (matig): 50 % ≤ FEV1 < 80 % van de voorspelde waarde
- GOLD 3 (ernstig): 30 % ≤ FEV1 < 50 % van de voorspelde waarde
- GOLD 4 (zeer ernstig): FEV1 < 30 % van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.